COVIDIEN

**2012 年 10 月 11 日改訂(第 4 版)
*2010 年 4 月 23 日改訂(第 3 版)

医療機器承認番号 21900BZX00853000

機械器具(29) 電気手術器
JMDN コード：70671000 治療用電気手術器
**(電気手術器用ケーブル及びスイッチ)
高度管理医療機器**

ForceTriad エネルギープラットフォーム
(LigaSure シングルペダルフットスイッチ)

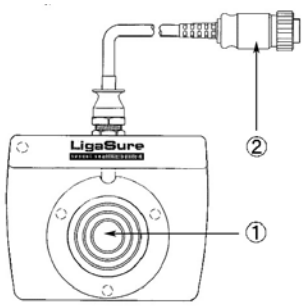
**【警告】
1. 本品を使用する前に、この添付文書及び ForceTriad エネルギープラットフォームのジェネレータの添付文書・取扱説明書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、適切な訓練を受けた医師及び医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。
3. 使用するアクセサリ類の添付文書を熟読すること。
4. 清拭の際は、前もってフットスイッチをジェネレータから外しておくこと。
5. アクセサリは、適切な接続端子に接続すること[不適切な接続は、アクセサリが予期しない作動をしたり、その他潜在的に危険な状態につながることがある]。
6. 毎回、使用前にコード、コネクタについて、切れ目、裂け目、割れ目、その他の破損がないことを確認すること［患者や手術スタッフの負傷や感電を引き起こす可能性がある]。
7. フットスイッチを水や液体に浸さないこと。

**【禁忌・禁止】
1. 本書の【使用目的、効能又は効果】に記載されている適用以外の用途への使用禁止。
2. 本品を分解、改造しないこと。
**＜使用方法＞
1. 本品のコードを金属製の物体に巻きつけないこと［感電、火災、患者や手術スタッフの負傷を引き起こすような電流を発生するおそれがあるため]。
2. **感電の危険** 濡れたアクセサリをジェネレータに接続しないこと。

**【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造等
本品は、ForceTriad エネルギープラットフォームのジェネレータに接続して使用するフットスイッチである。本フットスイッチの製品番号、製品名は以下の通り。

製品番号	製品名
LF0500	LigaSure シングルペダルフットスイッチ

ケーブル長は約 460cm(15 フィート)である。



	名称	機能及び動作
①	ペダル	出力を行うときに踏む
②	コネクタ	ジェネレータの LigaSure2 フットスイッチ接続端子に接続する

ラテックスフリー

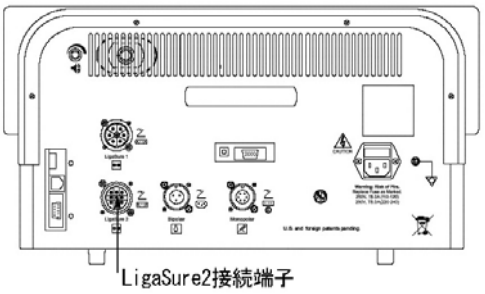
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX8

2. 原理
LigaSure ハンドピースの二つの電極で脈管、組織束をはさみ、双極間に高周波電流を流して熱を発生させ、血管壁内のコラーゲンを融合させてシーリングを行なう。

**【使用目的、効能又は効果】
高周波電流を用いて以下のことを行う。
●組織の切開・凝固
●脈管、組織束のシーリング

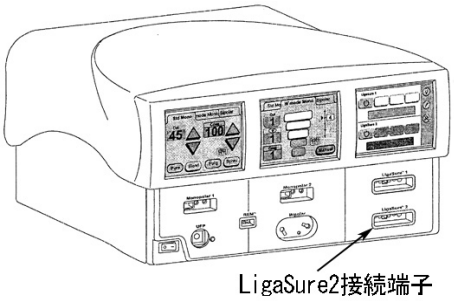
**【品目仕様等】
1. 適合規格
IEC 60601-1：2005
IEC 60601-1-2：2001
IEC 60601-2-2：2009

【操作方法又は使用方法等】
1. フットスイッチのオレンジ色コネクタを、ジェネレータ背面パネルのオレンジ色端子(LigaSure2 フットスイッチ接続端子)と接続する。



**注記： LigaSure ハンドピースに電力を供給するには、本品のオレンジ色のフットスイッチのペダルを踏む。

また、LigaSure ハンドピースは、ジェネレータ前面パネルの LigaSure2 接続端子(オレンジ色のフットスイッチアイコンで示されている)と接続する。



2. フットスイッチのペダルを踏むと、LigaSure ハンドピースに電力が供給される。
**注： ジェネレータ前面パネルの LigaSure2 接続端子に接続された LigaSure ハンドピースに対して、本品は、ベッセルシーリング出力だけを制御する。

【使用上の注意】
1. 不具合・有害事象
本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。
(1) 重大な不具合
1) フットスイッチを正しい接続端子に接続しなかったことによるフットスイッチの予期しない作動。
2) 他の電子機器との干渉
(2) 重大な有害事象
1) アクセサリを可燃性物質に接触させた場合の、患者又は手術スタッフの熱傷
2) 感電
3) 破損したフットスイッチを使用した場合の患者又は手術スタッフの負傷及び感電

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
(1) 水濡れを避けて保管すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気により悪影響の生じるおそれのない場所に保管

すること。
(3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】
1.使用者による日常点検事項
(1) **使用前に断線や破損等がないことを確認すること。
(2) **使用中、動作に不具合がないことを確認すること。
(3) 使用後は、本品を清拭すること。清拭方法の詳細については、ジェネレータの取扱説明書を参照すること。
(4) しばらく使用していなかった機器を再利用する際は、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること
2.業者による保守点検事項
(1) 本品を分解しないこと。サービスについては、有資格者に問い合わせること。
(2) 必ず 1 年に 1 度保守点検を行うこと。

【包装】
1 箱 1 個入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615　東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問い合わせ先：
**エナジーデバイス事業部　TEL 0120-09-2330
テクニカルサポート　　TEL 0120-07-3008

外国製造業者名：
*Linemaster Switch Corporation
(ラインマスター・スイッチ・コーポレーション)
アメリカ合衆国